



ΠΡΑΚΤΙΚΟ

Επιτροπής τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «Τροχήλατο Φορητό Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα» για τις ανάγκες του Ακτινολογικού Εργαστηρίου της Ν.Μ. Κρεστένων.

Στην Κρέστενα σήμερα την 24-1-2025, ημέρα Παρασκευή και ώρα 10:00, συνήλθε στη Ν.Μ. Κρεστένων, η Επιτροπή σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «Τροχήλατο φορητό ψηφιακό Ακτινολογικό μηχάνημα», η οποία συγκροτήθηκε με πράξη της Αν. Διοικήτριας Γ.Ν. Ηλείας – Ν.Μ. Κρεστένων, αποτελούμενη από τους κάτωθι:

1. Μεντέ Κανέλλο – Επιμ. Α' Γενικής Ιατρικής.
2. Παναγιωτοπούλου Μαρία – ΤΕ Νοσηλευτριών / Προϊσταμένη Ιατρείων Κ.Υ.
3. Κοκκίνη Αικατερίνη – ΔΕ Εμφανιστών Χειριστών.

Η Επιτροπή αφού έλαβε υπόψη:

1. Την, με αριθμ. πρωτ.: 4163/29-07-2023, πρόσκληση υποβολής προτάσεων στο πρόγραμμα Δυτική Ελλάδα.
2. Τις διατάξεις το Ν. 4412/2016, όπως αυτές έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν.
3. Τις διατάξεις το Ν. 4958/2022, όπως αυτές έχουν τροποποιηθεί και ισχύουν
4. Την υπ' αριθμ. 108/1-9-2023, Πράξη συγκρότησης επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών της Αν. Διοικήτριας του Γ.Ν. Ηλείας – Ν.Μ. Κρεστένων.
5. Το υπ' αρ. πρωτ. 1468/4-9-2023 πρακτικό επιτροπής σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός τροχήλατου φορητού ψηφιακού ακτινολογικού μηχανήματος.
6. Το υπ' αρ. πρωτ. 1568/10-10-2024 πρακτικό επιτροπής επικαιροποίησης σύνταξης τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια ενός τροχήλατου φορητού ψηφιακού ακτινολογικού μηχανήματος.
7. Την υπ' αρ. 42993/2-12-2024 (Α/Α ΕΣΗΔΗΣ: 24ΔΙΑΒ29503) Α' Δημόσια Διαβούλευση.

Αποφασίζει ομόφωνα:

Την σύνταξη τεχνικών προδιαγραφών για την προμήθεια του είδους «**Τροχήλατο Φορητό Ψηφιακό Ακτινολογικό Μηχάνημα**», μαζί με τα επιμέρους κριτήρια ως κάτωθι:

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΦΟΡΗΤΟ ΨΗΦΙΑΚΟ ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ ΜΗΧΑΝΗΜΑ

Διαμόρφωση Συστήματος

Γεννήτρια Ακτινών Χ.

Λυχνία Ακτινών Χ.

Τροχήλατη Μονάδα με Βραχίονα.

Ψηφιακό ανιχνευτή διαστάσεων 35 εκ X 43 εκ.

1. Γεννήτρια.

1.1. Τάση και Συχνότητα Δικτύου. Να συνδέεται σε κοινό δίκτυο 220-240 Volt, 50/60Hz χωρίς να έχει ιδιαίτερες απαιτήσεις απ' αυτό (κοινή πρίζα και ασφάλεια περίπου 16A).

Να διαθέτει αυτόματη σταθεροποίηση σε περίπτωση διακυμάνσεων τάσης δικτύου (+/- 10%).

Να διαθέτει καλώδιο τροφοδοσίας μήκους τουλάχιστον 2,9 m.

1.2. Συχνότητα (output frequency): ≥ 40 kHz

1.3. Ισχύς: ≥ 32 kW

1.4. Εύρος Τιμών Υψηλής Τάσης: $\leq 40 - \geq 125$ kVp. Να αναφερθούν τα όρια και τα βήματα επιλογής.

1.5. Μέγιστη Τιμή Ρεύματος: Εύρος ≤ 70 mA - ≥ 450 mA. Να αναφερθούν τα όρια και τα βήματα επιλογής.

1.6. Εύρος mAs: $\leq 0,35$ mAs - ≥ 300 mAs. Να αναφερθούν τα όρια και τα βήματα επιλογής.

1.7. Χρόνος Έκθεσης: ≤ 0.001 sec - ≥ 2.2 sec. Να αναφερθούν τα όρια και τα βήματα επιλογής.

2. Λυχνία

2.1. Τύπος λυχνίας: Περιastreφόμενης ανόδου, να δηλωθεί ο αριθμός grm ≥ 3.000 , και με ισχύ ανάλογη της γεννήτριας.

2.2. Μεγέθη Εστιών: Μέγεθος Μικρής Εστίας $\leq 0,7$ mm και Μέγεθος Μεγάλης Εστίας $\leq 1,3$ mm

2.3. Θερμοχωρητικότητα ανόδου: ≥ 300 kWh

3. Διαστάσεις /Βάρος

3.1. Να δηλωθούν οι διαστάσεις (Μήκος, Πλάτος και Ύψος) κατά την μεταφορά του για αξιολόγηση. (να μετρηθούν οι πόρτες των ΤΕΠ και να δοθεί συγκεκριμένο πλάτος)

Το πλάτος του να μην ξεπερνά τα 60 εκατοστά.

Το ύψος του, στην θέση μεταφοράς, να μην ξεπερνά τα 140 εκατοστά για την καλή ορατότητα του χειριστή.

3.2. Να μην υπερβαίνει το βάρος των 520 κιλών ($\leq 520 \text{ Kgr}$). Να αναφερθεί το βάρος του μηχανήματος έτσι ώστε να είναι εύκολη η μεταφορά του από τον χειριστή.

4. Ασύρματος Ψηφιακός Ανιχνευτής.

4.1. Τεχνολογία: Να είναι τεχνολογίας Flat Panel, glass free, άμορφης σιλικόνης (a-Si) με σπινθηριστή ιωδιούχου καισίου (CsI) για χαμηλή δόση ακτινοβολίας και με λειτουργία αυτόματης ανίχνευσης έκθεσης (AED).

4.2. Ονομαστικές Διαστάσεις περίπου 35 x 43 εκ. ή μεγαλύτερες.

4.3. Ψηφιακή μήτρα: $\geq 3400 \times 4200 \text{ pixels}$ και

4.4. Μέγεθος pixel (pixel pitch) $\leq 100 \mu\text{m}$

4.5. Διακριτική ικανότητα: $5 \geq \text{lp/mm}$

4.6. Βάθος Λήψης: $\geq 16 \text{ bit}$.

4.7. MTF: $\geq 50\% @ 1 \text{ lp/mm}$ ή cyc/mm

4.8. DQE: $\geq 50\% @ 1 \text{ lp/mm}$ ή cyc/mm

4.9. Βάρος Ανιχνευτή: Το βάρος του ανιχνευτή με τη μπαταρία του να είναι $\leq 3 \text{ kg}$.

4.10. Αντοχή Βάρους: $\geq 150 \text{ kg}$ σε ένα σημείο του και $\geq 300 \text{ kg}$ ομοιόμορφα κατανεμημένου στην επιφάνεια του ανιχνευτή.

4.11. Κατηγορία IP (Ingress Protection): Να διαθέτει προστασία από διείσδυση στερεών και υγρών στο εσωτερικό του με βαθμό $\geq \text{IP55}$.

4.12. Να μπορεί να αποθηκεύει εσωτερικά τουλάχιστον 100 εικόνες.

4.13. Να αναφερθούν, αν υπάρχουν, επιπλέον Τεχνικά Χαρακτηριστικά του Ανιχνευτή προς αξιολόγηση.

5. Υπολογιστικό Σύστημα και Οθόνη Σταθμού Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας.

5.1. Υπολογιστικό Σύστημα: Να αναφερθούν λεπτομερώς προς αξιολόγηση η συνολική χωρητικότητα του σκληρού δίσκου, η χωρητικότητα της προσωρινής μνήμης, η συχνότητα και γενιά του επεξεργαστή και το Λειτουργικό Σύστημα το οποίο πρέπει να υποστηρίζεται από ενημερώσεις από τον κατασκευαστή του.

5.2. Οθόνη Σταθμού: Να διαθέτει οθόνη αφής απεικόνισης των εικόνων τουλάχιστον 19". Να αναφερθεί η ανάλυση σε pixels.

5.3. Να μπορεί να είναι έτοιμο για χρήση σε μικρό χρονικό διάστημα για επείγουσες καταστάσεις

1.Τροχήλατη Κίνηση.

1.1. Να είναι ηλεκτροκίνητο, κατάλληλο για νοσοκομειακή χρήση, για την μεταφορά του σε όλους τους χώρους του νοσοκομείου, για την λήψη ακτινογραφιών επί φορείου, επί κλίνης ή εντός χειρουργείου.

1.2. Να έχει ειδική βάση στήριξης με τροχούς που επιτρέπουν την κίνηση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.

1.3. Να αναφερθεί η διάμετρος προς αξιολόγηση για τους αντιστατικούς τροχούς εμπρόσθιους και οπίσθιους.

1.4. Να μπορεί να υπερπηδήσει επιφάνειες δαπέδου μέχρι και ≥ 4 εκ. ύψους.

2. Κινήσεις/Περιστροφή Βραχίονα Στήριξης.

2.1. Κατακόρυφη κίνηση: Να διαθέτει δυνατότητα κατακόρυφης μετακίνησης και σταθεροποίησής του σε οποιοδήποτε σημείο της διαδρομής του. Να δηλωθεί το εύρος της σε cm και τα όρια της.

2.2. Δυνατότητα Περιστροφής Λυχνίας περί τον Άξονα της: Να δηλωθεί το εύρος της περιστροφής περί τον Άξονα της προς αξιολόγηση.

3. Έλεγχος Έκθεσης.

3.1. Να διαθέτει ενσύρματο διακόπτη έκθεσης με εκτεινόμενο σπирάλ καλώδιο (μήκος καλωδίου ≥ 4 m) και επιπλέον ασύρματο διακόπτη.

4. Σύστημα Καταμέτρησης Δόσης.

4.1. Να διαθέτει συσκευή καταμέτρησης δόσης DAP meter.

5. Σύστημα Αυτοδιάγνωσης Βλαβών.

5.1. Να διαθέτει σύστημα αυτοδιάγνωσης βλαβών. Να περιγραφεί.

6. Διαφράγματα Αποκοπής και Επικέντρωση.

6.1. Η ρύθμιση των διαφραγμάτων να πραγματοποιείται χειροκίνητα.

6.2. Να διαθέτει φωτεινό πεδίο με φωτισμό LED (≥ 160 lx) για την επικέντρωση.

6.3. Να διαθέτει ακουστική ειδοποίηση κατά την έκθεση.

6.4. Να διαθέτει δυνατότητα περιστροφής $\geq \pm 90^\circ$ και με χρονοδιακόπτη $\geq 30\text{sec}$.

7. Υποδοχές Τοποθέτησης.

7.1. Να διαθέτει υποδοχή τοποθέτησης και συγκράτησης του ψηφιακού ανιχνευτή.

8. Μείωση Ακτινικής Δόσης.

8.1. Να αναφερθούν όλοι οι τρόποι που διαθέτει ο εξοπλισμός για μείωση της ακτινικής δόσης στη βασική σύνθεση.

9. Μέτρηση Εστιακής Απόστασης.

9.1. Να διαθέτει δυνατότητα μέτρησης της εστιακής απόστασης με μέτρο ή άλλο τρόπο.

10. Μετάδοση δεδομένων Ανιχνευτών.

10.1. Να μπορεί να μεταδώσει την παραγόμενη ιατρική εικόνα από τον Ανιχνευτή στο Σταθμό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας του Φορητού Ακτινολογικού ασύρματα (wireless).

11. Ηλεκτρική παροχή Ανιχνευτών.

11.1. Ο ανιχνευτής να διαθέτει μπαταρία ή πυκνωτή για τη ηλεκτρική τροφοδοσία του. Στη περίπτωση ηλεκτρικής τροφοδοσίας με μπαταρία πρέπει να περιλαμβάνονται Δύο (2) μπαταρίες και Ένας (1) φορτιστής στη βασική σύνθεση. Στη περίπτωση πυκνωτή πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον Μία (1) μονάδα φόρτισης των ανιχνευτών στη βασική σύνθεση.

12. Έλεγχος Γεννήτριας.

12.1. Ο έλεγχος των ακτινολογικών παραμέτρων έκθεσης (kV, mAs, AEC, Ανατομικά Προγράμματα) της Γεννήτριας να γίνεται από τον σταθμό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας των Ψηφιακών Εικόνων. Οι ακτινολογικές παράμετροι έκθεσης να δύναται να προκαθοριστούν με βάση το Ανατομικό Πρόγραμμα αυτόματα αλλά και ο Χρήστης να δύναται να επιλέξει ελεύθερα αυτές.

13. Σύνδεση με Δίκτυο Νοσοκομείου.

13.1. Να υποστηρίζει ενσύρματη αλλά και ασύρματη σύνδεση με το δίκτυο του Νοσοκομείου για αμφίδρομη επικοινωνία των δεδομένων.

14. Επεξεργασία Εικόνας Λογισμικό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας.

- 14.1. Ανατομικά προγράμματα. Να αναφερθεί προς αξιολόγηση ο αριθμός τους και τα βασικά προγράμματα.
- 14.2. Προκαθορισμένες ρυθμίσεις απεικόνισης ανά Ακτινολογική Προβολή βασισμένες σε Αλγόριθμο Επεξεργασίας. Να περιγραφεί.
- 14.3. Ρύθμιση Φωτεινότητας Εικόνας (Brightness Adjustment)
- 14.4. Ρύθμιση Αντίθεσης Εικόνας (Contrast Adjustment)
- 14.5. Μείωση Θορύβου Εικόνας (Noise Reduction)

15. Εργαλεία Εικόνας.

- 15.1. Δυνατότητα Ηλεκτρονικής Περικοπής
- 15.2. Εισαγωγή Ενδείξεων/Σχολίων (Marker/Comments)
- 15.3. Αντικατοπτρισμό/Περιστροφή/Μεγέθυνση/Μετακίνηση Εικόνας (Mirror / Rotation/Zoom/Pan)
- 15.4. Μέτρηση Αποστάσεων και Γωνιών
- 15.5. Να απεικονίζεται ο Δείκτης Έκθεσης.

16. Ασφάλεια Δεδομένων.

- 16.1. Σύνδεσης και αποσύνδεσης εξουσιοδοτημένων Χρηστών για την ασφαλή πρόσβαση σε Δεδομένα.
- 16.2. Εύρεσης και επιλογής ασθενών μέσω Worklist από RIS ή καταχώρησης χειροκίνητα από τον Χρήστη των Δημογραφικών Δεδομένων Ασθενών.
- 16.3. Εύρεσης Εικόνων με κριτήρια.
- 16.4. Επεξεργασίας Πληροφοριών Ασθενούς και Εξετάσεων.

17. Γλώσσα Λογισμικού.

- 17.1. Το Λογισμικό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνων να διαθέτει πλήρη ελληνική ή αγγλική επιφάνεια εργασίας και να υποστηρίζει την εγγραφή δημογραφικών στοιχείων των εξεταζόμενων στην Ελληνική και την Αγγλική γλώσσα.

18. Πρωτόκολλο DICOM.

Να διαθέτει στη βασική σύνθεση τις παρακάτω άδειες DICOM:

- 18.1. DICOM Print για την εκτύπωση εικόνων σε σύστημα ξηράς εκτύπωσης,

18.2. DICOM Store για την αποθήκευση των εικόνων σε σύστημα PACS ,

18.3. DICOM Worklist για τη διασύνδεση με σύστημα RIS.

18.4. DICOM Modality Performed Procedure Step.

18.5. DICOM DoseReport. Να διαθέτει ένδειξη δόσης ακτινοβολίας, ενσωματωμένη στο αρχείο DICOM της εικόνας.

ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ

1. Επιθυμητό, αν διατίθενται και θα αξιολογηθούν μόνο εφόσον περιλαμβάνονται στη βασική σύνθεση, να διαθέτει ειδική εφαρμογή λογισμικού για «Ψηφιακό» Grid.

2. Επιθυμητό, αν διατίθεται και θα αξιολογηθεί μόνο εφόσον περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, να διαθέτει, είτε ενσωματωμένο στον Σταθμό Λήψης, Επισκόπησης και Επεξεργασίας Εικόνας είτε σε Ανεξάρτητο Σταθμό, λογισμικό υποστήριξης διαγνώσεων ακτινογραφιών Θώρακος μέσω Τεχνητής Νοημοσύνης με αυτόματη ανίχνευση των παθήσεων. Να αναφερθούν αναλυτικά οι παθήσεις του Θώρακα που ανιχνεύονται μέσω Τεχνητής Νοημοσύνης.

3. Επιθυμητό, αν διατίθεται και θα αξιολογηθεί μόνο εφόσον περιλαμβάνεται στη βασική σύνθεση, να διαθέτει, Παιδιατρικό Πρωτόκολλο Εξετάσεων. Να περιγραφεί τι περιλαμβάνει το Πρωτόκολλο και πως επιτυγχάνεται η μείωση της ακτινικής δόσης.

Ο προσφέρων πρέπει να διαθέτει επαρκή αριθμό Τεχνικού Προσωπικού με Πιστοποιητικά Εκπαίδευσης από τον κατασκευαστικό οίκο ή από Διαπιστευμένο Οργανισμό για το προσφερόμενο είδος. Ήτοι κατ' ελάχιστο Έξι (6) τεχνικούς.

Να προσφέρονται υπηρεσίες τόσο για την Εκπαίδευση των Χρηστών, την παραμετροποίηση του Αλγορίθμου επεξεργασίας της Εικόνας και την βελτίωση της Εργασιακής Ροής.

Να διαθέτει εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο από τον κατασκευαστικό οίκο ή Διαπιστευμένο Οργανισμό Τεχνικό Προσωπικό τουλάχιστον στην Αθήνα.

Για το σύνολο του εξοπλισμού και κάθε προαιρετική ο Προμηθευτής αναλαμβάνει για χρονική περίοδο τουλάχιστον Τριών (3) ετών, με ημερομηνία έναρξης εκείνη της υπογραφής του Πρωτοκόλλου Προσωρινής Παραλαβής, την Καλή και Πλήρη Λειτουργία αυτών για διορθωτική και προληπτική συντήρηση, την προμήθεια ανταλλακτικών και υλικών, τις ενημερώσεις κάθε λογισμικού που διαθέτει, τη λήψη κλήσεων από το αρμόδιο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών, τη συμπλήρωση, αποστολή και αρχειοθέτηση Τεχνικών Δελτίων, την εκπαίδευση Χρηστών, την παραμετροποίηση του Συστήματος, ποιοτικό έλεγχο και οτιδήποτε άλλο μπορεί να προκύψει από την ορθή χρήση του συστήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του Κατασκευαστή. Μεγαλύτερη χρονική περίοδος Εγγύησης Καλής Λειτουργίας θα αξιολογηθεί.

Όλα τα ανωτέρω να πιστοποιούνται με παραπομπές στα επίσημα φυλλάδια του κατασκευαστικού οίκου ή βεβαιώσεις του κατασκευαστικού οίκου.

Να παραδοθούν στο τμήμα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του νοσοκομείου, εγχειρίδια (manual) χρήσης (user) και επισκευής (service) σε ηλεκτρονική μορφή, καθώς και λίστα αναλωσίμων με τους κωδικούς προϊόντος και τις τιμές τους.

Ο επιτρεπόμενος μέγιστος χρόνος ακινητοποίησης (DOWN TIME) συμφωνείται σε 120 εργάσιμες ώρες ανά 12 μήνες εντός της περιόδου εγγύησης και ειδικότερα για τους πρώτους 3 μήνες της εγγύησης σε 80 εργάσιμες ώρες.

Ως χρόνος ακινητοποίησης του ιατρικού εξοπλισμού, ορίζεται ο χρόνος εκτός λειτουργίας, αδράνειας ή αδυναμίας εκτέλεσης της κλινικής πράξης για την οποία προορίζεται είτε λόγω μίας μεμονωμένης μονάδας είτε του συνόλου του εξοπλισμού.

Ο χρόνος ακινητοποίησης υπολογίζεται ανά εργάσιμη ώρα από τη στιγμή της κλήσης για την πραγματοποίηση της διορθωτικής ή προληπτικής ενέργειας του Φορέα προς στο Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών του Προμηθευτή και έως την αποκατάσταση της πλήρους και καλής λειτουργίας του εξοπλισμού.

Δέσμευση για μικρότερο χρόνο ακινητοποίησης ή μεγαλύτερη επέκταση της εγγύησης για κάθε επιπλέον ώρα θα αξιολογηθεί.

Ο προμηθευτής αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταθέσει πρόγραμμα εκπαίδευσης και επίδειξης της λειτουργίας του εξοπλισμού στον ιατρικό προσωπικό, στους χειριστές τεχνολόγους και στο τεχνικό προσωπικό του νοσοκομείου επί της λειτουργίας των συστημάτων, στον χώρο εγκατάστασης του εξοπλισμού ο οποίος θα υποδειχθεί από το Φορέα.

Το εν λόγω πρόγραμμα εκπαίδευσης, ο προμηθευτής υποχρεούται να επαναλάβει μία(1) ανάλογη εκπαίδευση ύστερα από αίτημα του φορέα, χωρίς την καταβολή πρόσθετης αμοιβής για τυχόν επανάληψη της εκπαίδευσης μεταγενέστερα, προς εκπαίδευση νέου προσωπικού, από την έναρξη της περιόδου εγγύησης καλής λειτουργίας μέχρι την λήξη των συμβατικών του υποχρεώσεων υποστήριξης του εξοπλισμού. Να αναφερθεί αναλυτικά το πρόγραμμα εκπαίδευσης και η χρονική διάρκεια του προς αξιολόγηση.

Ο προμηθευτής επίσης αναλαμβάνει την υποχρέωση να καταθέσει πρόγραμμα εκπαίδευσης των τεχνικών του τμήματος Βιοϊατρικής Τεχνολογίας του νοσοκομείου, με πιστοποιημένους τεχνικούς από τον οίκο κατασκευής ή Διαπιστευμένο Οργανισμό στη συντήρηση και επισκευή του εξοπλισμού.

Το σύνολο του εξοπλισμού θα παραδοθεί ποσοτικά και ποιοτικά σε πλήρη και καλή λειτουργία με ευθύνη του προμηθευτή στον χώρο που θα του υποδειχθεί από το Φορέα εντός 120 ημερών από την υπογραφή της σύμβασης. Μικρότερος χρόνος θα αξιολογηθεί.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ

Μεντής Κανέλλος



Παναγιωτοπούλου Μαρία



Κοκκίνη Αικατερίνη

